GAMBRO®

URGENT

Note volontaire de recommandation relative au moniteur d'épuration extra-rénale continue Gambro Prismaflex™ – Tous les numéros de série sont concernés

Cher client,

Gambro souhaite informer tous les utilisateurs du moniteur d'épuration extra-rénale continue Prismaflex (tous modèles), d'un problème important lié à son utilisation. Cette note est destinée à s'assurer que tous les utilisateurs de l'appareil recevront cette information.

Écarts de débits
La diffusion de la version 3.00 du logiciel a permis de corriger toutes les causes d'écarts de débits que nous avions pu identifier lors de sa phase de développement. Gambro a depuis été informé d'un autre contexte pouvant conduire à un écart de débit. Toutefois, l'utilisateur peut rapidement et en toute sécurité corriger ces écarts sans interrompre le traitement du patient par une série d'actions décrites dans la section intitulée « Procédure de correction d'un écart de débit », ci-après.

Instructions
Gambro a initié une action corrective afin de fournir à plus long terme, une mise à jour du logiciel qui corrigera cette situation. Ce logiciel étant en phase de développement et de validation, la « Procédure de correction d'un écart de débit » ci-après, destinée à aider les utilisateurs à corriger tout écart de débit observé, doit être jointe au manuel d'utilisation du moniteur Prismaflex. De plus, nous vous serions reconnaissants de bien vouloir continuer à informer Gambro si vous constatiez des écarts de débits.

Veuillez apposer l'étiquette jointe sur la page de couverture du manuel d'utilisation Prismaflex et la « Procédure de correction d'un écart de débit » au dos de la couverture.

L'autorité de santé anglaise « Medicines and Health products Regulatory Agency » a été avisée de la publication de cette note de recommandation.

Gambro s'excuse pour la gêne occasionnée et vous demande de communiquer la présente note à tous les utilisateurs du moniteur Prismaflex sur votre site. Pour toute question, veuillez appeler votre représentant Gambro local.

Lund 01-02-2007

Cordialement,

Nils-Åke Lindberg
Responsable de la qualité et des réglementations
Gambro Lundia AB

GAMBRO®

Procédure de correction d'un écart de débit

L'étiquette suivante contenant cette information doit être apposée au bas de la page de couverture du manuel d'utilisation du moniteur Prismaflex.

Procédure de correction d'un écart de débit

Une définition du terme « écart de débit » et les informations relatives à la correction d'un tel écart figurent au dos de la couverture de ce manuel.

Numéro de commande de pièces détachées : G5025401

L'étiquette suivante contenant cette information doit être apposée sur la deuxième de couverture du manuel d'utilisation de Prismaflex.

Procédure de correction d'un écart de débit

Définition d'un écart de débit

Le terme « écart de débit » signifie que le débit affiché dans l'écran Situation diffère de celui affiché dans l'écran Entrer débits.

Alarmes générées par des écarts de débits importants

Les écarts de débits dépassant certaines limites sont détectés par l'appareil Prismaflex, qui génère alors des alarmes :

- Pour des écarts liés à un dysfonctionnement de la pompe à sang : des alarmes « Défaillance : Pompe à sang Débit incorrect » seront générées
- Pour des écarts liés à un dysfonctionnement du pousse-seringue : des alarmes « Défaillance : Pousse-seringue Débit incorrect » seront générées
- Pour les écarts liés à l'une des quatre pompes (PPS, réinjection, dialysat ou effluent) utilisée pour la thérapie : des alarmes « Avertissement : Modification de poids erronée » seront générées

Par conséquent, si l'une de ces alarmes se produit ;

- « Défaillance : Pompe à sang Débit incorrect »
- « Défaillance : Pousse-seringue Débit incorrect »
- « Avertissement : Modification poids PPS, réinjection, dialysat ou effluent erronée »

Veuillez tout d'abord utiliser les instructions qui s'affichent à l'écran pour corriger l'alarme. Si le problème persiste, assurez-vous de l'absence d'écart de débit en comparant l'écran Situation et l'écran Entrer débits.

Comment corriger un écart de débit

1. Dans l'écran Situation, appuyez sur le bouton Débits pour accéder à l'écran Entrer débits.
2. Dans l'écran Entrer débits, sélectionnez le débit correspondant à l'information erronée.
3. Pour un écart de débit relatif au pousse-seringue, appuyez sur le bouton Pousse-seringue et sélectionnez le mode de fonctionnement utilisé (Bolus ou continu).
4. Appuyez sur la flèche « bas » pour réduire au minimum le débit concerné.
5. Une fois le débit minimum atteint, appuyez à nouveau 5 fois sur la flèche « bas ».*
6. Appuyez sur le bouton Entrer pour revenir à l'écran Situation.
7. Assurez-vous que le débit affiché dans l'écran Situation correspond à celui affiché dans l'écran Entrer débits, à la valeur minimum.
8. Si les deux débits ne correspondent pas, répétez les étapes 1 à 7.
9. Lorsque les écrans Situation et Entrer débits correspondent, ramenez le débit à la valeur initiale prescrite par le médecin et assurez-vous que les débits affichés correspondent.

* Les écarts importants peuvent nécessiter d'appuyer plus de cinq fois sur la flèche vers le bas pour faire correspondre les débits des écrans Situation et Entrer débits. Vous pouvez sans problème appuyer autant de fois que vous le souhaitez sur la flèche vers le bas.

Numéro de commande de pièces détachées : G5025401